(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号

特許第5562954号
(P5562954)

(45)発行日　平成26年7月30日(2014.7.30)　(24)登録日　平成26年6月20日(2014.6.20)

(51)Int.Cl.		F I		
A61M 1/12	(2006.01)	A61M	1/12	
F04D 13/06	(2006.01)	F04D	13/06	C
A61M 1/10	(2006.01)	F04D	13/06	H
		A61M	1/10	535

請求項の数 1　(全 16 頁)

(21)出願番号	特願2011-521639 (P2011-521639)
(86)(22)出願日	平成21年8月10日 (2009.8.10)
(65)公表番号	特表2011-530315 (P2011-530315A)
(43)公表日	平成23年12月22日 (2011.12.22)
(86)国際出願番号	PCT/GB2009/001954
(87)国際公開番号	WO2010/015836
(87)国際公開日	平成22年2月11日 (2010.2.11)
審査請求日	平成24年7月23日 (2012.7.23)
(31)優先権主張番号	0814536.9
(32)優先日	平成20年8月8日 (2008.8.8)
(33)優先権主張国	英国 (GB)
(31)優先権主張番号	0822235.8
(32)優先日	平成20年12月5日 (2008.12.5)
(33)優先権主張国	英国 (GB)

(73)特許権者　509337621
キャロン　カーディオ　テクノロジー　リミテッド
英国，エスエー２　８ピーピー，スワンシー，シングルトン　パーク，スワンシー　ユニバーシティー，インスティチュート　オブ　ライフ　サイエンス
(74)代理人　110000659
特許業務法人広江アソシエイツ特許事務所
(72)発明者　フォスター，グラハム
英国　スワンシー　エスエー２　９ジーキュー，コケット，２７　ダウン　リーゼ

審査官　沖田　孝裕

最終頁に続く

(54)【発明の名称】心臓補助装置

(57)【特許請求の範囲】

【請求項１】

ヒトの心臓の心室（１１３）への植込みに適した心臓補助装置であって、

（ａ）半径方向インペラ（１０９）と該インペラを駆動するロータ（１１９）とを内部に有するハウジングを備えるポンプであって、前記ロータおよび前記インペラは、いずれも前記ハウジング内に流体力学的に浮上されるように配置されており、前記ポンプは、前記ロータを駆動するステータ（１２１）をさらに含む、ポンプと、

（ｂ）前記心室の壁をまたぐために前記心室（１１２）の内部から延在するように配置された入口カニューレ部分（１１１）であって、前記ステータは、前記装置が前記心室に埋め込まれているときに前記心室の前記内部に設置されるように前記入口カニューレ部分の内部にある、入口カニューレ部分と、

（ｃ）前記インペラによって駆動される血液の出口（１０３）であって、該出口は、前記入口カニューレ部分と実質的に直交しており、前記出口および前記インペラは、前記装置が使用されているときに前記心臓の外にあるように配置されている、出口と、を備え、

前記インペラは、インペラブレードの交互の偶数番目に対する一連の交互の前シュラウド（１１７）と、前記インペラブレードの交互の奇数番目に対する交互の後シュラウド（１１８）とを備えたブレードを有し、

各前記ブレードは、前記シュラウドそれぞれの交互の１つによって隣接するブレードに接続されており、

さらに、隣接する２つの前記ブレードと、当該２つのブレードによって接続された前記

シュラウドとによって形成された複数の空間は、互いの空間の間に流路を形成しないように、互いに独立しており、
前記シュラウドの表面は、流体軸受を形成するために、凹部を備えていることを特徴とする装置。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
本発明は、心室補助装置などの植込み型心臓補助装置に関する。
【背景技術】
【０００２】
心不全は、年間何千人もの死者を出している重大な地球規模の健康問題である。最近まで、進行性心不全を治療する唯一の方法は、心臓移植または人工心臓の植込みによるものであった。残念ながら、ドナー心臓は、要求のほんの一部しか満たすことができず、全体として、人工心臓は技術的問題が伴うことから幅広い支持を得るに至っていない。
【０００３】
心室補助装置（ＶＡＤ）は、主に移植装置への架け橋として過去３０年にわたって支持を高めている。ＶＡＤは、長期間植え込まれ、疾患のある心臓とともに働いてその拍出量を強化し、患者を生き永らえさせ、かつ／あるいは移植を待つ間により良質の生活を送れるようにする。ＶＡＤの採用によって、一部の患者に予期せぬ結果を生じており、時間の経過に伴う心臓への負担の緩和が心室の著しい自然治癒効果をもたらしている。このことは、ＶＡＤの早期の移植によって病気が最も進行した段階に達する前に患者を回復させる可能性があるので、ドナー心臓が提供される可能性の少ない多くの患者に希望を与える。また、たとえドナー心臓が提供されるにしても、移植を受けるより自分自身の心臓を回復させる方がはるかに好ましい結果となる。
【発明の概要】
【発明が解決しようとする課題】
【０００４】
ＶＡＤをより日常的に装着しないようにする主な理由は、装置を装着するのに要する外科的処置がきわめて侵襲的である上に装置そのものの費用が高いためである。
【０００５】
典型的に、胸骨切開、全心肺バイパス、ならびに心臓および胸大動脈の大手術は、ＶＡＤの装着のために必要となる。現在、このような手術の危険性は、心不全が最も進行した段階にある患者に対してしか正当化されない。費用に関して、現在の装置は、典型的に、構造が複雑であり、こうした構造物のため特殊で高価な製造工程を必要とする。また、ＶＡＤを装着するのに要する外科手術は、時間が長くかかり負担が大きいので費用がかかる。
【０００６】
ＶＡＤまたは同等の循環補助装置の長期間にわたる植込みが低侵襲性の外科手術によって実現され、かつ装置の費用が大幅に削減されれば、心不全を初期の段階で治療するためにＶＡＤを使用することがはるかに増えて日常的になる可能性がある。
【０００７】
ＶＡＤの低侵襲性植込み手術で鍵となるのは、最初に小切開をすれば済む手術を用いて植え込まれるように装置を可能な限り小型化することである。さらに、心臓がまだ鼓動していてバイパスを必要としないうちに装置を心臓に植え込むかあるいは接続することが可能であるべきである。
【０００８】
さらに、外科手術の危険性を最小にすることも重要であるので、既存の実績のある方法を採用し、可能であればそれを改良することが有益である。現在のＶＡＤの十分に実績のある植込み方法では、装置が左心室心尖部に取り付けられ、入口が心室内にある装置に取り付けられ、装置の出口が心臓の外に置かれている。ポンプ（インペラ、モータなど）の

機構は、装置の設計にもよるが、ほとんどが心室内にあるか、心室壁を横切っているか、あるいは、ほとんどが心室外にあるかのいずれかの可能性がある。

【０００９】

装置の大きさが十分に小さく外科手術による外傷が著しく軽減される場合、手術は胸骨切開ではなく開胸によって実施されうる。

【００１０】

ＶＡＤの左心室心尖部への望ましくない取付方法の１つの特徴は、ポンプの一部を心尖を越えて受け入れるために心尖部を切り取る必要があることである。したがって、コアを小さくすると外傷が少なくなるのでこのコアの大きさを最小にすることが有益である。また、コアの大きさは、装置に適する患者集団に対する制約となりうる。たとえば、小柄な成人および年少者は、心臓がコアの大きさを受け入れるほど大きくないので一部の現在のポンプが装着されえない。

【００１１】

ＶＡＤのもう１つの重要な要件は、ＶＡＤが長年にわたって補修しなくて済むよう動作中にほとんど磨耗してはならないことである。従来のベアリングは、いずれは磨耗してＶＡＤの性能特性に変化をもたらすので適さない。ポンプの回転部分を流体力学的に浮上させると、従来のベアリングが不要となり、確実にポンプの可動部分と固定部分が物理的に接触しないようになる。

【課題を解決するための手段】

【００１２】

常に改良された心室補助装置を開発する必要がある。したがって、本発明によると、心臓の心尖部に取り付ける心室補助装置などの植込み型心臓補助装置が提供され、装置は、流体力学的に浮上させられた可動部分を有し、心臓の外にあるインペラおよび出口と、心室の壁をまたいで心室そのものの中に延在するモータおよび入口カニューレ部分の結合体とを備える。モータロータ要素（回転子）は、インペラに取り付けられて入口カニューレの中に延在する。モータステータ要素（固定子）は、ロータ要素に隣接する入口カニューレに組み込まれる。

【００１３】

上記の配置は、より大きい空間を利用しうる位置で心臓の外にインペラを位置決めすることによってより大きい直径のインペラが使用できること、その結果として効率が改善されること、モータ要素を入口カニューレに組み込むことによってポンプの外形寸法が大きくならないモータに好都合な位置が提供されること、といった重要な利点をもたらし、いくつかの所望の検討を実現することを可能にする。

【００１４】

好ましい実施形態（たとえば、図１～６、８、９、１０、１１、１３、および１４）において、装置は、入口からインペラを介して出口にまでの第１の血液経路と、ロータとステータの間に間隔を備える第２の血液経路とを有する。一部の実施形態において、第２の血液流路は第１の血液経路に比べて容量が小さくてもよく、他の実施形態において、図１４および１５を参照して以下で説明されるように、第１の血液経路と第２の血液経路がともに分割された主血液経路を形成するように、第２の血液経路は容量が第１の血液経路と同程度であってもよい。

【００１５】

特に後者の実施形態において、ステータはその内面に入口から出口までの血液経路の部分を形成する一連の長手方向に延在する溝を有することが好ましい。隣接する溝の各々の間のそれぞれのランド（部分的に機械加工された表面の部分）はステータ用の流体軸受を装備することがさらに好ましい。このような溝は、典型的に互いに平行であり、さらに、これらはステータの中心軸に平行に延在することが好ましい。

【００１６】

本発明のさらなる好ましい実施形態において、インペラは、複数のインペラブレードとそれぞれのインペラブレードのシュラウド（側板）とを備える。このようなシュラウドは

、ブレードの交互の偶数番目に対する一連の交互の前シュラウドと、ブレードの交互の奇数番目に対する交互の後シュラウドとを備えることが好ましい。この配置において、隣接するブレードは、一般に、それぞれの交互のシュラウドによって互いに接続される（すなわち、前シュラウドはブレードの隣接する前端を接続し、後シュラウドはブレードの次の隣接する後端を接続する）。このような配置において、インペラは城砦形の断面を有し、交互の前および後シュラウドはそれぞれ高低の城郭状部分（raised and lowered castellations）を形成する。

【００１７】

この配置は、交互のシュラウドの前面または外側面（ポンプケーシングのそれぞれの面に隣接するシュラウドの面）に流体軸受を組み込むのに特に適している。ベアリングは、典型的に、シュラウドとケーシングの間のクリアランスが回転方向で減少するようにテーパ加工されることになる。

【００１８】

上記後者の配置において、添付図面の図１６～１８を参照して以下で説明されるように、モータロータ磁石を交互のシュラウドに組み込むことが特に好ましい。

本発明のさらなる好ましい実施形態（たとえば、図１０～１２参照）において、インペラはインペラをステータの方向に磁気的に付勢する手段を装備していてもよい。これによって、一方に偏した流体軸受を備える（すなわち、ステータに近いインペラの面にのみ）ことが可能になる。

【００１９】

本発明のさらにさらなる実施形態（たとえば、図８、９、１０～１２、および１８参照）において、インペラは磁化ゾーンを有する磁化可能材料の単一体で作られてもよく、この磁化ゾーンはモータ機能に対するモータ磁化ゾーンとロータ全体を軸方向に付勢するためのオプションとしての磁化ゾーンとを含んでいてもよい。

【００２０】

一部の実施形態（たとえば、図１９～２１参照）において、ポンプチャンバは心臓の外に設置され、入口カニューレは心臓の壁を横切って設置される必要があり、モータ本体は心臓内に設置される必要がある。

【００２１】

本発明の実施形態および本発明の好ましい特徴を、ここで、添付図面を参照してさらに詳しく説明する。

【図面の簡単な説明】

【００２２】

【図１】本発明によるＶＡＤの第１の実施形態の斜視図である。
【図２】ヒトの心臓に植え込まれる図１のＶＡＤの断面図である。
【図３】図１のＶＡＤの斜視切断図である。
【図４】図１のＶＡＤの全断面図である。
【図５】第１の視点からの図１のＶＡＤのインペラのみの斜視図である。
【図６】第２の視点からの図５のインペラのみの斜視図である。
【図７】本発明によるＶＡＤの第２の実施形態の斜視切断図である。
【図８】図７のＶＡＤの全断面図である。
【図９】本発明によるＶＡＤの第３の実施形態の全断面図である。
【図１０】本発明によるＶＡＤの第４の実施形態の全断面図である。
【図１１】図１０の一部分の近景である。
【図１２】本発明によるＶＡＤの第５の実施形態の部分断面図である。
【図１３】本発明によるＶＡＤの第６の実施形態の斜視切断図である。
【図１４】図１３のＶＡＤの全断面図である。
【図１５】図１３のＶＡＤの半径方向断面図である。
【図１６】本発明によるＶＡＤの第７の実施形態の斜視断面図である。
【図１７】図１６のＶＡＤの全断面図である。

【図１８】本発明によるＶＡＤの第８の実施形態の全断面図である。
【図１９】本発明によるＶＡＤの第９の実施形態の斜視図である。
【図２０】植え込まれたときの図１９のＶＡＤの切断図である。
【図２１】図１９のポンプの全断面図である。
【発明を実施するための形態】
【００２３】
図１～６は、同様の部分が同様の参照符号によって表わされており、本発明によるＶＡＤの第１の実施形態を示す。ＶＡＤは、血液の入口１０２および血液の出口１０３を備えるポンピングチャンバ１０１を有する。入口１０２と出口１０３の間で一次血液流路１０４が定義される。
【００２４】
植え込められた（図２参照）ポンピングチャンバ１０１は、心室の心尖部１０５の心臓の外にあり、その出口１０３はさらに下行大動脈１０７に移植される流出カニューレ１０６に接続される。また、流出カニューレ１０６を上行大動脈１０８に移植することも可能である（移植は図示せず）。ポンピングチャンバ１０１は、運動エネルギーの変換を促進して効率を改善する、好ましくは、放射状流型または混合流型および渦巻形１１０であるインペラ１０９を含む。
【００２５】
心臓の外のポンピングチャンバ１０１の位置決めでは、心臓内に植え込まれる場合の限界よりもポンピングチャンバ１０１をはるかに大きくすることができる。この配置では、インペラ１０９と渦巻形１１０の両方をポンピング能力とポンピング効率の両方の利益のために最適設計することができる。
【００２６】
流入カニューレ１１１は、ポンピングチャンバ１０１から心室の壁１１２を通って心室の中に延在しているので、血液の入口１０２は完全に心室１１３の内部にある。
【００２７】
ポンピングチャンバ１０１は、流入カニューレ１１１に隣接する前面１１４と流入カニューレの反対側にある後面１１５を備えるケーシングによって包囲される。
【００２８】
インペラ１０９は、前端と後端のブレード１１６間の隙間を交互に埋める交互のシュラウドによって接続される一連のインペラブレード１１６（図３と図５および６参照）を有する。したがって、一連の前シュラウド１１７は流入カニューレ１１１に隣接するインペラの側に形成され、一連の後シュラウド１１８は流入カニューレ１１１の反対側のインペラの側に形成される。
【００２９】
前シュラウド１１７および後シュラウド１１８の面は、インペラ１０９の軸の中心を合わせて流体軸受（流体力学的ベアリング）１２４を受け入れるのに十分に大きい。流体軸受１２４はそれぞれ反対方向を向いているので、ロータは完全に軸方向に拘束されうる。
【００３０】
交互のシュラウド配置は、特に血液ポンプの応用において従来のシュラウド配置よりも優れた利点をもたらす。従来のシュラウドは、通常、片面または両面（すなわち、前シュラウドまたは後シュラウド、あるいは両方）を持ちうる完全な円盤の形を取る。したがって、これらの公知のシュラウドは、その後ろに、低流量および高せん断応力の部位をもたらす可能性のある捕捉空間（trapped space）を形成し、捕捉空間は望ましからぬ溶血および血栓形成の危険性を高める因子である。
【００３１】
また、記載される実施形態において採用される交互のシュラウド配置は、流体軸受の組込みの影響を受けやすい。各シュラウド部分によって形成される個々のセグメント（区分）は、流体軸受の始端部と終端部を明確にするので、ベアリング設計が最適化されうる。
【００３２】

典型的に、流体軸受は、回転方向に対してシュラウドとケーシングの間にテーパ状の（減少する）クリアランスを有するように設計される。

【００３３】

ＶＡＤに動力を供給するモータは、入口カニューレ１１１に組み込まれる。モータロータ１１９は、インペラ１０９から入口１０２までの入口カニューレの長さにわたる管状部材で構成され、永久磁石１２０を含む。モータステータ１２１は、後ケーシング１１５から入口１０２まで延在する直径の大きい管状部材で構成され、コイル１２２および積層１２３を含む（図３および４参照）。

【００３４】

ロータ１１９とステータ１２１の間のクリアランスは、これら２つの部品の間に二次流れ１２５を可能にし、これによって、ロータ１１９の半径方向の中心を合わせる半径方向流体軸受１２６を形成する。半径方向流体軸受と軸方向流体軸受の組合せは、すべての自由度を抑制し、さらなる中心合せ手段が不要であることを意味する。

【００３５】

半径方向流体軸受１２６は、狭いクリアランスを有するステータ１２１内で回転するロータ１１９の自然の流体ジャーナル効果（流体力学的支承効果）によって形成されてもよく、あるいは、流体軸受力を増強するために追加的な流体軸受部材（図示せず）が含められてもよい。

【００３６】

ＶＡＤは、縫合、生体親和性接着剤、これら２つまたは別の適当な取付方法の組合せを用いて心室の心尖部１０５の外に典型的に取り付けられる縫製リング１２７によって心臓に取り付けられる。心尖部１０５から流入カニューレ１１１の出現部（emergence）の周囲に止血シール（blood tight seal）を形成するために縫製リング１２７と心尖部１０５の間にシーリングフェルト（図示せず）が閉じ込められてもよい。

【００３７】

電力は、電気ケーブル１２８およびコネクタ１２９を経由して供給される。電気ケーブルは、外部のコンソールおよび電源まであるいは経皮的電力伝達用の植込み型誘導コイルまで経路が経皮的に定められうる。また、心臓の外の有効な空間を利用して速度制御電子装置１３０が組み込まれてもよい。

【００３８】

図７および８は、図１～６の実施形態に似ているがインペラおよび軸方向の流体軸受の特性が異なる本発明の第２の実施形態を示す。

【００３９】

図１～６のインペラ１０９の交互の前シュラウド１１７および後シュラウド１１８に代わりに、図７および８のインペラ２０９は単一の前シュラウド２１７を有する。前シュラウド２１７の前面の流体軸受２２４は、インペラ２０９を入口２０２の方に押そうとする軸方向の力に対抗する。インペラ２０９の後部には流体軸受がないので、ロータ２１９の入口２０２側のフランジ２３１がインペラ２０９を入口２０２から押しやろうとする軸方向の力に対抗しうる流体軸受２３２を備える。

【００４０】

したがって、上記の流体軸受は、インペラ２０９の中心を軸方向に合わせて、いずれの方向からの軸方向の力にも対抗するように対として作用しうる。半径方向の流体軸受２２６は、半径方向の力に対抗するように図１～６の各実施形態に従って動作し、軸方向の流体軸受とともにすべての自由度を抑制する。

【００４１】

図７および８の実施形態の他のすべての態様は、図１～６の実施形態の態様と同様に機能する。

【００４２】

図９は、本発明の第３の実施形態を示しており、これは一見、図１～６の実施形態に似ているが、モータロータの部位が異なる。図１～６の個別のロータ磁石１２０の代わりに

、図９のロータモータ３１９は、モータコイル３２２と連携する磁化ゾーン３２０を所定位置に有する単一成形の磁化可能材料である。

【００４３】

単一成形の磁化可能材料を採用すると、構造を簡素化して製造コストを削減することができる。図９の実施形態の他のすべての態様は、図１～６の実施形態と同様に機能する。

【００４４】

図１０および１１は、図７および８ならびに図９のそれぞれの実施形態と同様の第４の実施形態を示す。この実施形態は、図７および８ならびに図９のそれぞれの実施形態と同様の特徴を有するが、それらと比較して異なる点を有する。具体的に、図７および８の単一の前シュラウド２１７と、図９のようにすべて単一成形の磁性材料で作られるモータロータ３１９は、図１０および１１のものに似ている。図１０および１１の実施形態は、２つの磁化ゾーン、すなわち、モータコイルと連携するためのモータ磁化ゾーン４２０とシュラウド磁化ゾーン４２７を備える一体成形の磁化可能材料のモータロータ４１９を有する。

【００４５】

シュラウド磁化ゾーン４２７は、インペラ４０９（したがって、ロータ４１９全体）を積層４２３の方向に引き付ける。ポンプが動作しているとき、シュラウドは対向する流体軸受４２４によってケーシングの前面４１４に接触することを阻止される。磁気引力および流体軸受力は、安定平衡に達して、前シュラウド４１７とケーシングの前面４１４との間のクリアランスを維持する。

【００４６】

ロータ４１９の軸方向位置はシュラウド磁化ゾーン４２７と積層４２３の間の磁気引力と流体軸受４２４からの対抗力との組合せによって完全に制御されるので、これ以上の軸方向の安定化は不要である。したがって、図１～６および図９の交互の後シュラウド１１８、３１８と図７～８のフランジ２３１は必要でない。

【００４７】

図１０および１１の実施形態の他のすべての態様は、以前の実施形態と同様に機能する。

【００４８】

図１２は、第５の実施形態を示しており、図１０および１１の実施形態に酷似しているが前面５１４に隣接するケーシング内に永久磁石５２８が追加されている点が異なる。追加された永久磁石５２８は、インペラ５０９の前シュラウド５１７の磁化ゾーン５２７間に強力な引力をもたらすように、したがって、インペラ５０９の軸方向の位置安定性を改善するように配置される。永久磁石５２８の磁極は、引力を形成するために磁化ゾーン５２７の磁極と逆である。図１２の実施形態の他のすべての態様は、図１０および１１の実施形態の態様と同様に機能する。

【００４９】

図１３～１５は、図１～６の実施形態に似ているが流入カニューレ６１１を通る流路６０４の部位が異なる本発明の第６の実施形態を示す。図１～６の実施形態の個別の一次流路１０４および二次流路１２５の代わりに、より多くの血液がモータロータ６１９とモータステータ６２１の隙間を通過できるように、図１３～１５の実施形態では分割一次流路６０４が採用される。こうすることによって、熱を除去する血液の温度上昇が最小になるように、より多くの熱をモータから除去することができる。

【００５０】

流体軸受は適切に機能するために一般に狭いクリアランスを必要とするので、流れを良くしようとしてロータ６１９とステータ６２１の半径方向の隙間を単純に広げるとベアリング６２５の有効性を損なうことになる。

【００５１】

図１３～１５の実施形態において、一連の長手方向に延在する溝６２６がロータ６１９とステータ６２１の間の隙間に設けられる。溝６２６は、十分な量の血液を流すことがで

きると同時に、半径方向の流体軸受６２５に適した溝６２６の間のランドでロータ６１９とステータ６２１の間に狭いクリアランスの部位を備える。

【００５２】

流体軸受６２５は、回転方向に対してテーパ状の（小さくなる）溝６２６間で定義されるランドにおいてクリアランスによって形成されてもよい。

【００５３】

図１３および１５の実施形態の他のすべての態様は、図１～６の実施形態と同様に機能する。

【００５４】

図１６および１７は第７の実施形態を示し、この第７の実施形態はいくつかの点で以前の実施形態とは著しく異なる。したがって、この実施形態をより詳しく説明し、必要に応じて以前の実施形態を参照する。

【００５５】

図１６および１７の実施形態は、血液の入口７０２および血液の出口７０３を備えるポンピングチャンバ７０１を有する。入口７０１と出口７０２の間で一次血液流路７０４が形成される。

【００５６】

図２をさらに参照すると、ポンピングチャンバ７０１は、下行大動脈１０７にさらに移植される流出カニューレ１０６に接続された出口７０３を有する心室の心尖部１０５の心臓の外にある（以前の実施形態と同様に）。ポンピングチャンバ７０１は、運動エネルギーの変換を促進して効率を改善する、好ましくは、放射状流型または混合流型および渦巻形７１０であるインペラ７０９をさらに含む。

【００５７】

流入カニューレ７１１は、ポンピングチャンバ７０１から心室の壁１１２を通って心室１１３の中に延在するので、血液の入口７０４は完全に心室１１３の内部にある。流入カニューレ７１１の直径は、血流に必要な程度の大きさであり、これを受け入れるために心室の壁１１３に必要なコアは可能な限り小さい。

【００５８】

ポンピングチャンバ７０１は、流入カニューレ７１１に隣接する前方部７１４と、流入カニューレ７１１と反対側の後方部７１５とを有するケーシングまたはハウジングによって包囲される。

【００５９】

インペラ７０９は、ブレード７１６の前端および後端でブレード７１６間の隙間を交互に埋めるシュラウドによって接続された一連のインペラブレード７１６を有する。したがって、一連の前シュラウド７１７は流入カニューレ７１１に隣接するインペラの側に形成され、一連の後シュラウド７１８は流入カニューレ７１１と反対側のインペラの側に形成される。

【００６０】

ポンプに動力を供給するモータは、インペラ７０９の前シュラウド７１７および後シュラウド７１８ならびにケーシングの前方部７１４および後方部７１５の中に組み込まれる。採用されるモータの種別は、モータロータが永久磁石を含みモータステータがコイルを含むことを一般に意味する永久磁石ブラシレスＤＣモータである。したがって、シュラウド７１７、７１８は、永久磁石７１９を含み、ケーシングはコイル７２０を含む。磁石７１９とコイル７２０の間には電気的接続がない。

【００６１】

モータは、ケーシングの両側７１４、７１５およびインペラ７０９の中に必ずしも組み込まれる必要はなく、代わりに一方の側のみに組み込まれうる。この場合、十分に強力なモータを備えるために、同じ寸法と間隔の前シュラウド７１７および後シュラウド７１８が使用される場合に予想される磁石よりも大きい磁石７１９を使用できるように、選定された部分（７１４または７１５）のインペラシュラウド（７１７または７１８）はいずれ

も反対側よりも厚くかつ幅広くされうる。

【００６２】

シュラウド７１７および後シュラウド７１８の面は、使用されるインペラの中心を合わせて流体軸受７２１を受け入れるのに十分な大きさである。また、インペラ７０９および前シュラウド７１７は、流体軸受７２１がインペラ７０９を軸方向と半径方向の両方向に拘束するように傾けられる。この配置は、すべての自由度を抑制し、さらなる中心合せ手段が不要であることを意味する。

【００６３】

図１６および１７の実施形態の他のすべての態様は、前述の実施形態と同様に機能する。心臓への取付方法と電力の供給は、図１の実施形態に関して説明した通りである。

【００６４】

また、図１６および１７の実施形態の配置を、図９および図１０～１１に示したような一体成形の磁性材料から作られたロータと組み合わせることも可能である。これは、第８の実施形態であり、図１８に示される。

【００６５】

図１８の実施形態は、一体成形の磁化可能材料のインペラ８０９を有しており、モータコイル８２０に対応する交互の前シュラウド８１７および交互の後シュラウド８１８に磁化ゾーン８１９を組み入れる。磁化ゾーン８１９は、図１６および１７の個別永久磁石８１９に取って代わる。

【００６６】

磁化ゾーン８１９は、その各々に対応する２組のモータコイル８２０を有する交互の前シュラウド８１７および交互の後シュラウド８１８の両方に示されているが、交互の前シュラウド８１７もしくは交互の後シュラウド８１８のいずれか一方のみに磁化ゾーン８１９含めることが可能である。この場合、１組だけの対応するコイル８２０が含まれることになる。

【００６７】

図１８の実施形態の他のすべての態様は、図１６および１７の実施形態の態様と同様に機能する。

【００６８】

図１９～２１は本発明の第９の実施形態を示し、この実施形態はいくつかの点で以前の実施形態と著しく異なるので、この実施形態は必要に応じて以前の実施形態を参照してより詳しく説明される。

【００６９】

図１９～２１の装置は、血液の入口９０２、血液の出口９０３、およびモータ部９０４を備えるポンピングチャンバ９０１を有する。入口９０１と出口９０２の間で一次血液流路９０５が定義される。

【００７０】

ポンピングチャンバ９０１は、下行大動脈９０８にさらに移植される流出カニューレ９０７に接続された出口９０３を有する心室の心尖部９０６の心臓の外にある。ポンピングチャンバ９０１は、好ましくは、放射状流型または混合流型および渦巻形９１１であるインペラ９１０をさらに有する。流入カニューレ９１２は、ポンピングチャンバ９０１から心室の壁９１３を通って心室９１４の中に延在するので、血液の入口９０２は完全に心室９１４の内部にある。

【００７１】

モータ部９０４は、心室９１４の内部にあり、入口９０２に架かるウェブ９１５によって流入カニューレへ取り付けられる。モータ部９０４は、モータコイル９１７および積層９１８で構成されるモータステータ９１６とモータロータ磁石９１９とを有する。図示されるモータの配置は従来の円筒形ブラシレスＤＣモータの配置であり、これは動力および効率にとって最適である。

【００７２】

モータロータ９１９からのトルクは、入口９０３の中心を通って延在する駆動軸９２０によってインペラに伝達される。駆動軸は、直径が細く、入口９０３内の血液に利用できる断面積を著しく減少させない。したがって、入口９０３の直径は血流に必要な程度の大きさであり、これを受け入れるために心室の壁９１３に必要なコアは可能な限り小さい。

【００７３】

前述の実施形態と同様に、インペラ９１０は、これらの前端および後端のブレード９２１間の隙間を交互に埋めるシュラウドによって接続される一連のインペラブレード９２１を有する。したがって、流入カニューレ９１２に隣接するインペラの側に一連の前シュラウド９２２が形成され、流入カニューレ９１２の反対側のインペラの側に一連の後シュラウド９２２がある。

【００７４】

前シュラウド９２２および後シュラウド９２３の面は、インペラの中心を合わせて流体軸受９２４を受け入れるのに十分な大きさである。また、インペラ９１０および前シュラウド９２２は、流体軸受９２４がインペラ９１０を軸方向と半径方向の両方向に拘束するように傾けられる。この配置は、すべての自由度を抑制し、インペラ９１０にとってさらなる中心合せ手段が不要であることを意味する。

【００７５】

モータ部９０４はインペラ９１０から軸方向に距離を隔てられているので、モータロータ９１９は少なくとも半径方向態様において中心合せ手段を必要とする。これは、モータロータ９１９とモータステータ９１６の間のクリアランスに半径方向流体軸受９２５を設けることによって実現される。血液は、開口端９２６を有するモータ部９０４によってベアリングを通って流入しうる。半径方向流体軸受９２５は、これを通じた流れをさらに促す付加的機能を含んでいてもよい。

【００７６】

ＶＡＤは、図１～６の実施形態に記載された配置と同様に、縫製リング９２１、シーリングフェルト９２２、クランピング手段９２３によって心臓に取り付けられうる。電力は、図１～６の実施形態に記載された配置とやはり同様に、電気ケーブル９２４およびコネクタ９２５を経由して供給される。本発明によるＶＡＤのどの実施形態にも適合する外科手術は、典型的に以下のステップを備えることになる。

【００７７】

ミニ開胸手術が左心室の心尖部１０５に接触するために採用される

この後、心臓を位置的に安定化させるために心臓に牽引摩擦（traction）が及ぼされる

この後、縫製リング１２７が心尖部１０５に取り付けられる（なお、これは心臓がまだ機能している間に実施される－バイパスは不要である）

この後、コアが心室の壁の中に作られる

この後、装置がコアから心臓の中に導入される

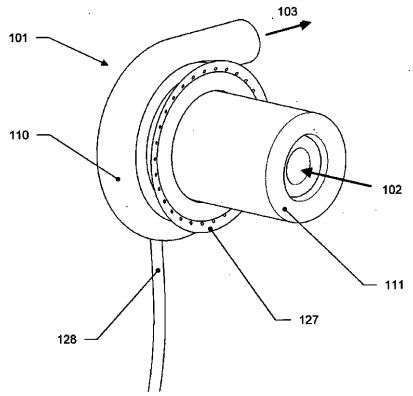
この後、装置の位置を設定するクランプが締められる

この後、流出カニューレ１０６が大動脈に移植される（流出移植片が手術の初期に排出され、その後、ＶＡＤの出口に後で接続されてもよい）

この後、電源ケーブル１２８は適当な出口点（すなわち、植込み式誘導コイル）までの経路が定められ、その後、最初の開胸が閉じられる

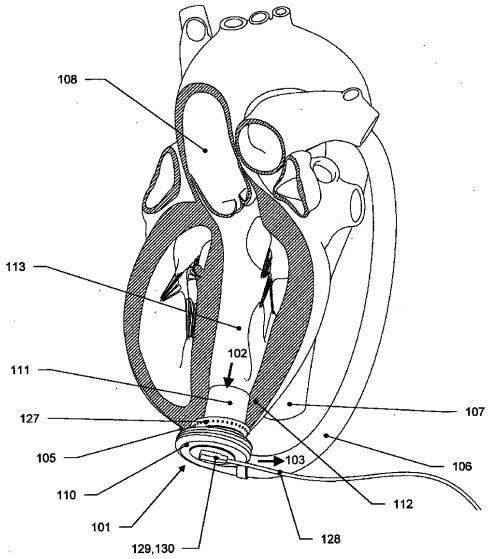
【図１】

Figure 1



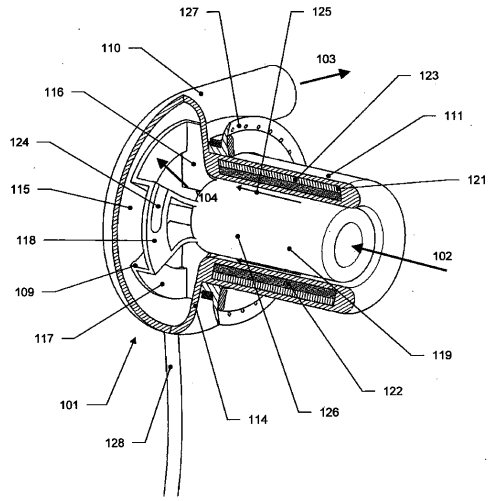
【図２】

Figure 2



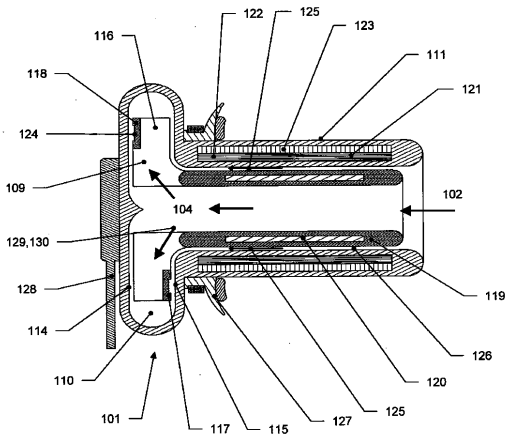
【図３】

Figure 3



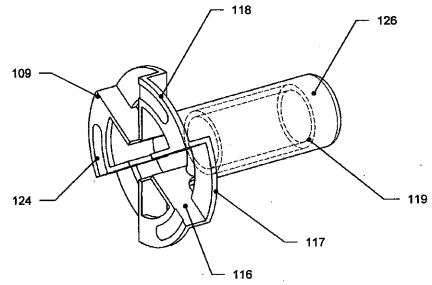
【図４】

Figure 4



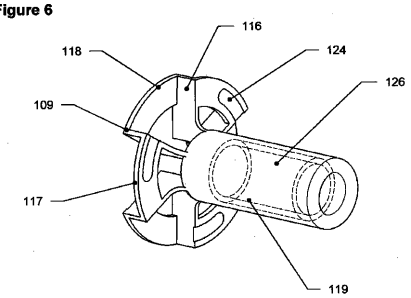
【図５】

Figure 5



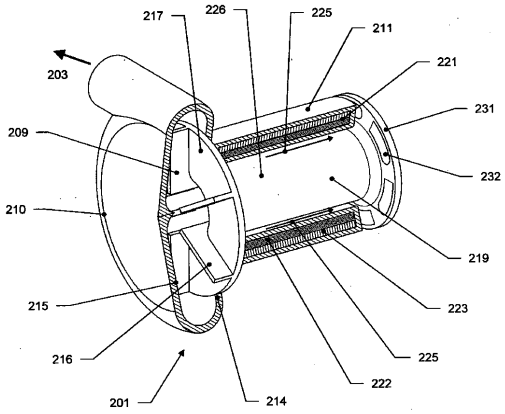
【図６】

Figure 6



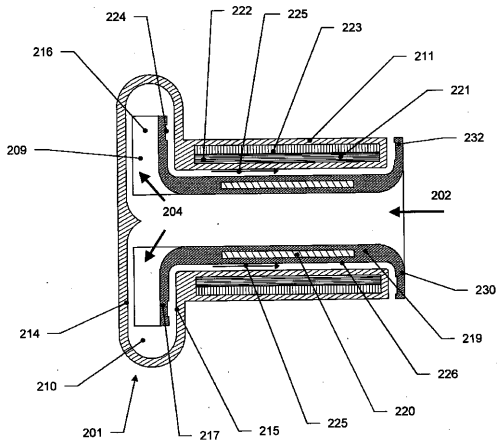
【図７】

Figure 7



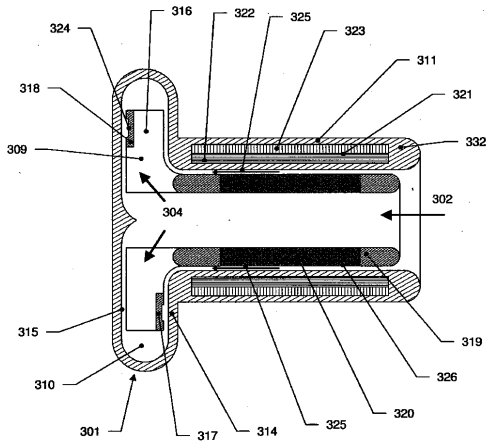
【図８】

Figure 8



【図９】

Figure 9



【図１０】

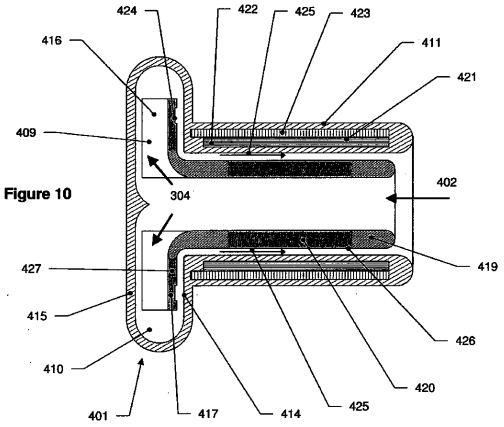


Figure 10

【図１１】

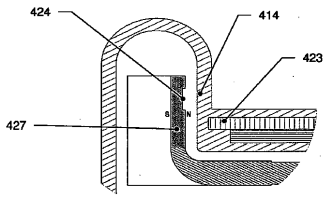
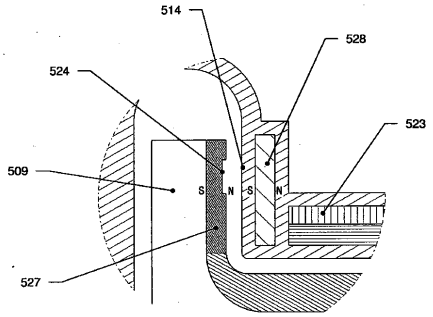


Figure 11

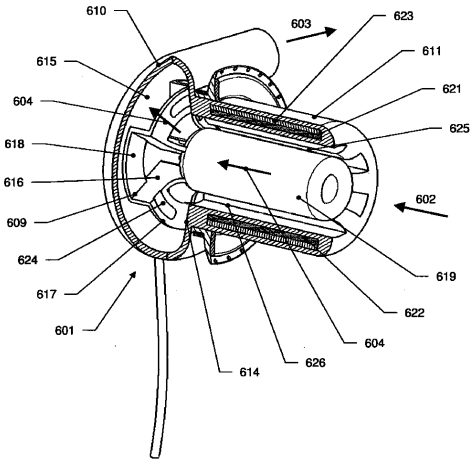
【図１２】

Figure 12



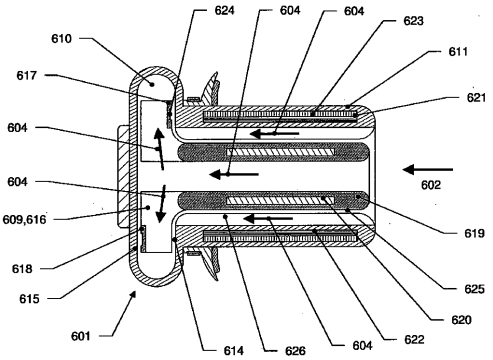
【図１３】

Figure 13



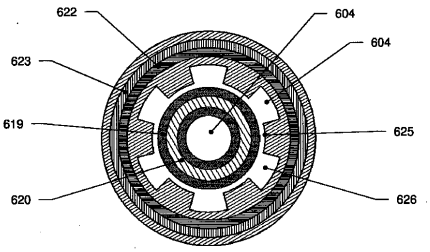
【図１４】

Figure 14



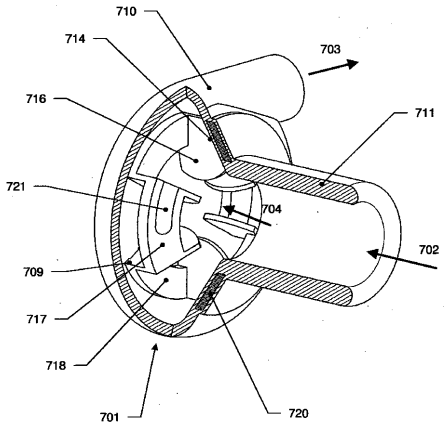
【図１５】

Figure 15



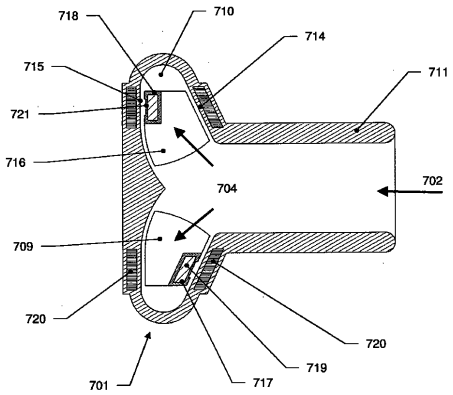
【図１６】

Figure 16



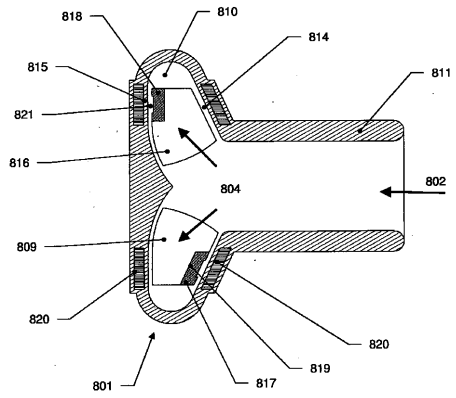
【図１７】

Figure 17



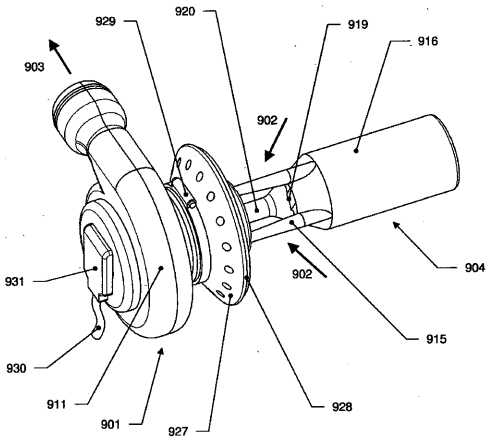
【図１８】

Figure 18



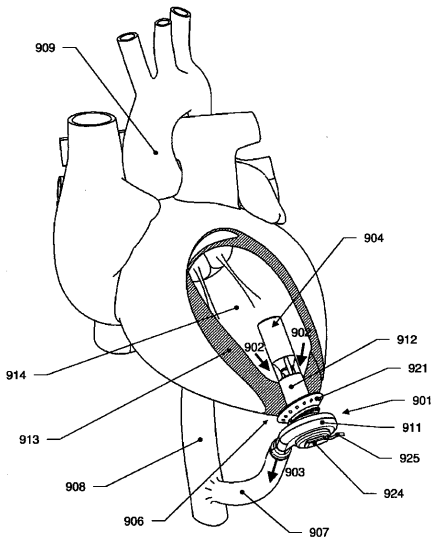
【図１９】

Figure 19



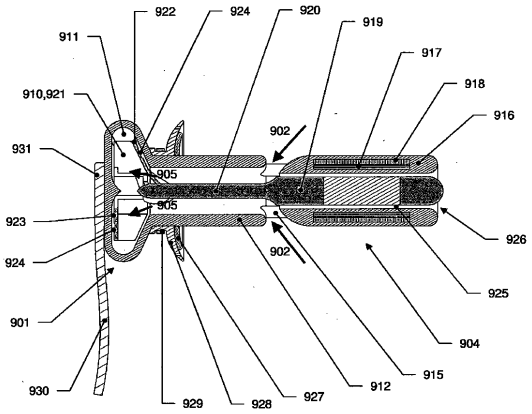
【図２０】

Figure 20



【図２１】

Figure 21



フロントページの続き

(31)優先権主張番号　0904188.0
(32)優先日　平成21年3月11日(2009.3.11)
(33)優先権主張国　英国(GB)

(56)参考文献　特表平１１－５０４５４９（ＪＰ，Ａ）
国際公開第２００７／１４０４８１（WO，Ａ１）
特開平０６－３３９５２５（ＪＰ，Ａ）

(58)調査した分野(Int.Cl.，ＤＢ名)
Ａ６１Ｍ　１／１２
Ａ６１Ｍ　１／１０
Ｆ０４Ｄ　１３／０６